



Foto de Edward Jenner en Pexels

MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

NOTA: El abordaje diagnóstico más adecuado será aquel que considere las limitaciones de cada metodología, haciendo uso de pruebas que tengan una certificación y recomendaciones internacionales, así como el aval por parte de las autoridades nacionales competentes. Cualquier método diagnóstico, idealmente, deberá ser acompañado o aprobado por profesionales del diagnóstico que certifiquen la calidad en los procedimientos.

Tipo de muestra y condiciones de toma, transporte y almacenaje de paciente COVID-19

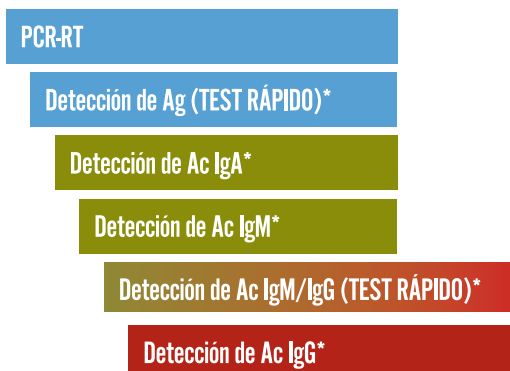
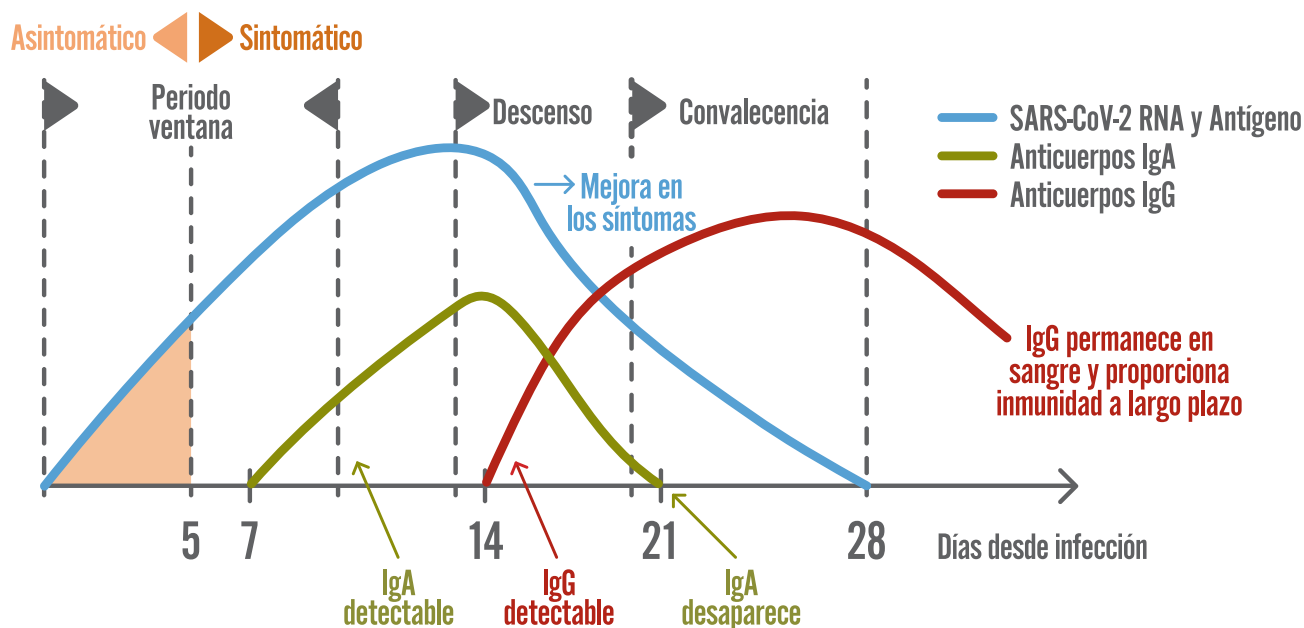
Tipo de muestra	Material para la recogida de muestra	Condiciones de transporte al laboratorio	Condiciones de almacenaje en el laboratorio	Embalaje de la muestra	Tipo de análisis
Hisopado nasofaríngeo/orofaríngeo	Torundas focoladas de dacrón o poliestireno; Medio de transporte viral	4 ° C	≤ 5 días: 4 ° C > 5 días: - 70 ° C	Transportado como UN3373, "Sustancia Biológica Categoría B"	Test de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) Detección de antígenos virales
Lavado broncoalveolar	Recipiente estéril; Medio de transporte viral	4 ° C	≤ 48 horas: 4 ° C > 48 horas: - 70 ° C	Transportado como UN3373, "Sustancia Biológica Categoría B"	Test de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT)
Aspirado traqueal / nasofaríngeo o lavado nasofaríngeo	Recipiente estéril; Medio de transporte viral	4 ° C	≤ 48 horas: 4 ° C > 48 horas: - 70 ° C	Transportado como UN3373, "Sustancia Biológica Categoría B"	Test de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT)
Espuito	Recipiente estéril	4 ° C	≤ 48 horas: 4 ° C > 48 horas: - 70 ° C	Transportado como UN3373, "Sustancia Biológica Categoría B"	Test de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT)

Tipo de muestra	Material para la recogida de muestra	Condiciones de transporte al laboratorio	Condiciones de almacenaje en el laboratorio	Embalaje de la muestra	Tipo de análisis
Tejido de Biopsia	Recipiente estéril con medio salino	4 ° C	≤ 48 horas: 4 ° C > 48 horas: - 70 ° C	Transportado como UN3373, "Sustancia Biológica Categoría B"	Procedimiento citohistológico
Suero	Tubo sin anticoagulante de 3- 5 cc	4 ° C	≤ 48 horas: 4 ° C > 48 horas: - 70 ° C	Preparación siguiendo buenas prácticas de laboratorio	Detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2

Fuente: Pruebas de laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos sospechosos de infección en humanos; WHO

Existen tres principales aproximaciones para el diagnóstico de COVID-19

- Test de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT)
- Detección de antígenos virales
- Detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2: IgG, IgA, IgM



A. Test de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT)

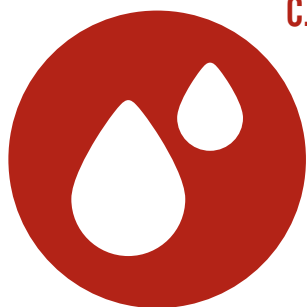
La confirmación rutinaria de los casos de COVID-19 se basa actualmente en la detección de secuencias únicas del ARN de virus; hasta ahora se incluyen el gen N, los genes E, S y RdRP. Dentro de esta clasificación, se incluyen los métodos de reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa en tiempo real (RT-PCR), amplificación isotérmica de ácidos nucleicos, hibridación de ácidos nucleicos utilizando microarreglos (microarray). Estas técnicas presentan una alta sensibilidad y especificidad en los primeros 7 días después del inicio de los síntomas, sin embargo, la sensibilidad comienza a reducirse en la segunda semana (8-10 días). Actualmente es el estándar de oro para el diagnóstico de COVID-19. Dentro de los puntos críticos que presenta esta metodología, se encuentra la calidad de la muestra, ya que una incorrecta toma de muestra y transporte genera una alta cantidad de falsos negativos.



B. Detección de antígenos virales

Estas pruebas están basadas en su mayoría, en la determinación de antígenos purificados o recombinados de SARS-CoV-2, a través de anticuerpo inmovilizados sobre una superficie. Estas pruebas cuentan con una alta especificidad, sin embargo, algunos métodos disponibles cuentan con una sensibilidad menor del 90%, por lo que hay una alta probabilidad de falsos negativos, lo que implica que un resultado negativo no descarta infección. Los resultados negativos deben ser confirmados por un test de NAAT.

C. Detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2. IgG, IgA, IgM



Determinan en suero o plasma la presencia de anticuerpos de inmunoglobulina M (IgM), inmunoglobulina G (IgG) e inmunoglobulina A (IgA). Estas pruebas cuentan con una **sensibilidad <40%** entre los **primeros 7 días de enfermedad** y, luego al **día 15 después del inicio de los síntomas, aumentan hasta el 100.0%** para anticuerpos totales, 94.3% para anticuerpos IgM, y 79.8% para anticuerpos IgG. Debido a su baja sensibilidad durante los primeros días, una prueba negativa no podrá ser tomada como diagnóstica y deberá ser confirmada con un NAAT o prueba de antígeno.

Referencias:

1. Información científica-técnica de enfermedad por coronavirus, COVID 19. Actualización, 2 de junio 2020; Ministerio de Sanidad Servicios y Bienestar Social, España.
2. Quan-Xin Long ; Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19 ; nature medicine; 29 de abril de 2020; available online: <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0897-1>
3. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases; Interim guidance 19 march 2020; World Health Organization, -WHO.

4. J. Zhao et al; Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Available online: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.02.20030189v1.full.pdf>
5. Protocolo para estudios seroepidemiológicos poblacionales sobre la COVID-19, con estratificación por edades; World Health Organization – WHO-; versión 1.1, 17 de marzo del 2020.
6. Immunity passports” in the context of COVID-19; World Health Organization –WHO-; 24 abril de 2020
7. Federal Drug Administration. United States of America. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID- 19 in Patients. Mayo 2020. Available online: <https://www.fda.gov/news-events/press->
8. L Gou et al, Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Available on: <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa310/5810754?searchresult=1>
9. Pruebas de laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos sospechosos de infección en humanos; WHO; Orientaciones provisionales. 17 de enero de 2020

“Este material sobre prevención y control de infecciones, con énfasis en SARS-CoV2 es posible gracias al generoso apoyo del pueblo de Estados Unidos a través de su Agencia para el Desarrollo Internacional (USAID). El contenido es responsabilidad de IntraHealth y no necesariamente reflejan las opiniones de USAID o del gobierno de los Estados Unidos de América”.